



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

886-TDS-ESP-2023

CITISINA (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYTISINE		DESCRIPCIÓN DOE: CITISINA
Nº CAS: 485-35-8	Nº EC: 207-616-0	CÓDIGO AEMPS: 9280A
PESO MOLECULAR: 190.24	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 886

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillo claro
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y etanol 96 %, soluble en cloroformo y acetonitrilo
Punto de fusión	154.0 - 157.0 °C
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	
Claridad	No más intensamente opalescente que la suspensión de referencia II
Color	No tiene un color más intenso que la solución de referencia Y1
Rotación óptica específica	-120° / -125°
Cloruros	=< 0.02 %
Sulfatos	=< 0.03 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Residuo por ignición	=< 0.10 %
Sustancias relacionadas	
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Acetona	=< 5000 ppm
Etanol	=< 5000 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm
Cloroformo	=< 60 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g
S. Aureus	Ausencia/1g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, en lugar fresco, seco y oscuro. Mantenga el recipiente lejos de la luz fuerte



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

886-TDS-ESP-2023

CITISINA (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYTISINE		DESCRIPCIÓN DOE: CITISINA
Nº CAS: 485-35-8	Nº EC: 207-616-0	CÓDIGO AEMPS: 9280A
PESO MOLECULAR: 190.24	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 886

### OBSERVACIONES

Nombre botánico: **Leguminosae plant Sophora alopecuroides.**  
Parte utilizada: **Semilla.**

La Citisina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.